

Охрана результатов исследований новых лекарственных препаратов. Часть 1

Чабань Юлия Михайловна,

*к.ф.-м.н., магистр юриспруденции, патентный поверенный РФ,
евразийский патентный поверенный*

ООО «НИК «Медбиофарм», г. Обнинск

Адрес для переписки: patent@pam-alliance.ru

В работе проведен анализ правовой модели механизма охраны данных – результатов доклинических и клинических исследований оригинальных лекарственных препаратов. Исследуется история и предпосылки создания правовой модели механизма, современный уровень развития в США и ЕС. Определено место рассматриваемого механизма в отрасли гражданского права, дано заключение о соответствии нормам международных соглашений; предложены рекомендации по совершенствованию российского законодательства.

Ключевые слова: интеллектуальная собственность, лекарственные препараты как объекты гражданских прав, охрана результатов исследований фармацевтических препаратов, эксклюзивность данных.

На разработку инновационного лекарственного препарата фармацевтические компании тратят значительные средства, что в конечном итоге отражается на их стоимости. Как показывают исследования, расходы крупных фармацевтических компаний на разработку одного лекарственного препарата варьируют в пределах от 4 до 12 млрд долл. США [1]. Структура понесенных фармацевтическими производителями расходов¹ достаточно разнообразна: от 100 млн долл. за одно клиническое исследование, до 1 млрд долл. совокупной стоимости производства (прежде всего, образцов нового препарата, предназначенных для дальнейших исследований) и клинических испытаний лекарственных препаратов. Однако, как отмечают исследователи, основной статьей расходов остаются разработки, не принесшие ожидаемых результатов.

Для окупаемости затрат фармацевтические компании используют патентную защиту лекарственных средств, которая обеспечивает монопольное положение на рынке до 20 лет. Однако срок патентной защиты лекарственного препарата начинает отсчитываться от даты подачи заявки на патент, а не от момента его введения в гражданский оборот. При средней продолжительности доклинических и клинических испытаний 10-15 лет [2], патентная защита лекарственного средства истекает через небольшой промежуток времени после начала продаж оригинального препарата.

¹ на разработку одного препарата

Огромное значение для инновационной фармацевтической промышленности имеют правовые механизмы, позволяющие продлить срок исключительных прав. Впервые продление патентов до 5 лет было введено в патентное законодательство США в 1984г, потом в 1987г. в патентное законодательство Японии и в 1992 г. – в государствах – членах ЕС. В настоящее время возможность продления срока действия патентов на фармацевтические продукты предоставляется патентными законами большинства стран. Условия и процедура выдачи, а также объем охраны, предоставляемый дополнительной охраны, различны в разных странах и регламентированы, как правило, положениями национальных патентных законов, а также в некоторых случаях дополнительными инструкциями [3].

В международной практике используется другой правовой механизм, позволяющий производителям оригинальных лекарственных средств после окончания патентной защиты сохранять монопольное право на рынке, препятствуя выходу на рынок дженериковых копий. Последние, как известно, являются воспроизведенными копиями оригинального препарата, которые поступают в гражданский оборот через определённый период обращения оригинального лекарственного препарата.

Указанный режим «эксклюзивности» закреплён в Соглашении о торговых аспектах интеллектуальной собственности (ТРИПС). Статья 39.3 ТРИПС определяет, что «...Члены Соглашения, требуя в качестве условия для разрешения сбыта фармацевтических или агрохимических продуктов, в которых используются новые химические вещества, представления закрытых данных об испытаниях или других сведений, получение которых сопряжено со значительными усилиями, охраняют такие данные от недобросовестного коммерческого использования. Кроме того, члены охраняют такие данные от раскрытия, исключая случаи, когда это необходимо в интересах защиты общества или, если меры не предпринимаются, то они гарантируют, что эти данные охраняются от недобросовестного коммерческого использования».

Перед тем как приступить к анализу положений статьи 39.3 ТРИПС и используемым в ней терминам, выявим предпосылки возникновения данного правового механизма.

Предпосылки возникновения правового механизма охраны фармацевтических данных

С начала 80-х годов XX столетия во многих странах была введена ускоренная процедура регистрации дженериковых копий. Только в США в период с 1962 по 1984 гг. истек срок действия патентной защиты примерно для 150 лекарственных средств, которые продолжали распространяться по высоким ценам, в то время как стоимость дженериковых препаратов была значительно ниже [4].

Под давлением фармацевтических компаний и учитывая необходимость обеспечения доступа населения к дешевым препаратам, Управление по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (Food and Drug Administration, далее FDA) начало регистрировать препараты-дженерики по ускоренной процедуре, что позволило сократить сроки регистрации с 3-4 лет до 1-2 месяцев.

Примерно в это же время принимается Хельсинская декларация по клиническим исследованиям, которая заложила основу к действующим ныне стандартам клинических исследований. Её положения ужесточили требования к репрезентативности и качеству клинических исследований. Такое нововведение привело к увеличению числа задействованных в исследованиях пациентов, пролонгации сроков клинических исследований, соответственно, и к росту затрат для фармпроизводителей и сокращению периода нахождения лекарственных средств под патентной охраной (т.к. срок регистрации оригинальных препаратов увеличился).

Сложившаяся ситуация не устраивала фармпроизводителей оригинальных средств. В условиях жесткой конкуренции с производителями дженериков фармацевтическим компаниям, осуществляющим создание оригинальных препаратов и привлекающим инвестиций в свои инновационные разработки, требовались дополнительные меры для продления монопольного положения оригинального препарата. Компании разработчики направляли свои на усилия отсрочку выхода на рынок дженериковых версий.

В сложившейся ситуации, когда с одной стороны имело место ускорение сроков регистрации дженериковых препаратов, а с другой стороны - увеличение сроков и затрат на регистрацию оригинальных препаратов, требовалось соблюдение баланса фармпроизводителей оригинальных и дженериковых лекарственных препаратов. Компромисс для субъектов фармацевтического рынка впервые был предложен в 1984г. и введен в США «Законом о ценовой конкуренции лекарств и сохранении срока действия патентов для них» [5]. Указанный Закон, известный более под названием Акта Хэтча-Ваксмана, предусматривал следующие нововведения:

- А) Компаниям-инноваторам был предоставлен так называемый «режим эксклюзивности», позволяющий на определенный срок сохранять монопольное положение на рынке (использовать в этот период данные о новом лекарственном препарате с целью ввода на рынок дженериков запрещалось).
- Б) Производители дженериков получили возможность подавать для регистрации сокращенные формы заявок [6] со ссылкой на результаты доклинических и клинических исследований оригинального препарата, им требовалось доказать только биоэквивалентность своих лекарственных средств оригинальным препаратам [7].
- В) Не считалось нарушением патентных прав осуществление следующих действий, если они осуществляется в целях разработки и подачи информации в регуляторные органы (так называемая «поправка Болар»), а именно изготовление, использование, предложение к продаже или продажа либо импорт запатентованных изобретений на территории США.

Используемый в США комплекс мер, позволивший сбалансировать интересы фармпроизводителей, был введен в ЕС Директивой 2004/27/ЕС под названием «маркетинговая эксклюзивность». А так называемая «поправка Болар» в Евросоюзе

была введена в том же году Директивой 2004/27/ЕС, согласно ст.10.6 которой «проведение необходимых исследований и испытаний... и последующие практические требования не следует рассматривать как нарушающие патентные права или дополнительные сертификаты на защиту продуктов для медицинского применения». Следовательно, в целях получения разрешения на маркетинг дженерика в период действия патента или периода эксклюзивности исследовательских данных дженериковая компания может импортировать, производить и использовать оригинальное лекарственное средство. Это положение имплементировано также в законодательство многих европейских стран, таких как Португалия, Финляндия, Франция и др.

В 1994 году в ходе Уругвайского раунда Генерального соглашения по тарифам и торговле (ГАТТ) были согласованы положения Соглашения ТРИПС, в том числе и касающиеся охраны данных и сведений², подаваемых в регуляторные органы производителями фармацевтических препаратов.

Следует отметить, что ст.39 ТРИПС имеет достаточно неопределенную формулировку, что было вызвано длительной историей [8] её разработки и, прежде всего, различными позициями государств – членов ВТО в отношении этого необычного правового института, правомерности его включения в раздел 7 Соглашения. С предложением об охране сведений выступили эксперты США, где практика подобной охраны в отношении агрохимической продукции была введена с начала 20 века [9]. Они предложили пакет норм об охране сведений как разновидности закрытой информации или торговых секретов. И главное правило, предлагаемое для включения в текст Соглашения, касалось прав и обязанностей правительственных органов в отношении охраны и использования предоставляемых им сведений. Так, по мнению американских экспертов, правительственные органы должны разрешать раскрытие информации только в целях национальной безопасности и только при наличии угрозы здоровью нации или экологической обстановке. В случае использования информации, которые четко определялись предложенными нормативами, предусматривалась выплата денежной компенсации правообладателям. Другими словами, все предложения США по закрытой информации строились с учетом защиты инвестиций правообладателей, в рамках исключительных прав и признания информации особым видом собственности [8].

Европейскими экспертами высказывалась противоположная точка зрения. Во-первых, предлагалось охранять объект в рамках торговых секретов или закрытой

²«test data»

информации без введения особого регулирования. Дело в том, что не во всех странах ЕС существовали положения о ноу-хау.

Во-вторых, критерием правомерного использования всех видов закрытой информации представлялось соблюдение честной коммерческой практики. В-третьих, в европейском пакете предложений отсутствовали положения о предоставлении сведений правительственным органам. В результате долгих споров члены ВТО одобрили модель, предложенную американскими экспертами, как оптимальной с точки зрения защиты прав инвесторов, но в «просторной» формулировке, предоставляя государствам по-своему усмотрения решать данный вопрос.

Анализ положений статьи 39 ТРИПС, определяющей правовой статус подлежащей охране информации

Раздел 7 Соглашения ТРИПС, в который входит только одна статья 39, определяет требования к охране закрытой информации (см. таблицу 1). Проведем анализ положений данной статьи, выявим предмет и объект правоотношений, субъективный состав и содержание регулируемых отношений.

Таблица 1 – Данные сравнительного анализа положений п. 1, 2, 3 статьи 39 ТРИПС

	Закрытая информация по пункту 2	Закрытая информация по пункту 3
Цель	Эффективная защита против недобросовестной конкуренции, как предусмотрено в статье 10-bis Парижской конвенции:	
Терминология	Информация	Данные и сведения
Дефиниция	<p>а) является секретной в том смысле, что она в целом или в определенной конфигурации и подборе ее компонентов не является общеизвестной и легко доступной лицам в тех кругах, которые обычно имеют дело с подобной информацией;</p> <p>б) ввиду своей секретности имеет коммерческую ценность;</p> <p>в) является объектом надлежащих в данных обстоятельствах шагов, направленных на сохранение ее секретности со стороны лица, правомерно контролирующего эту информацию.</p>	<p>а) данные об испытаниях;</p> <p>б) другие сведения, получение которых сопряжено со значительными усилиями</p>

Субъекты правоотношения	Физические и юридические лица (неограниченный круг лиц, из любого сектора экономики)	Субъекты фармацевтической и агрохимической отрасли; Правительства и/или государственные органы
При каких условиях (гипотеза нормы)	Информация, правомерно находящаяся под контролем их правообладателей	При предоставлении данных и сведений правительствам или государственным органам Если данные и сведения нужны для получения разрешения на сбыт фармацевтических или агрохимических продуктов, в которых используются новые химические вещества
Права и обязанности субъектов, компетенция гос. органов	1) Правообладатели имеют право препятствовать раскрытию, получению или использованию другими лицами способом, противоречащим честной коммерческой практике. 2) Раскрытие, получение или использование другими лицами допускается с согласия правообладателей	1) Страны должны охранять данные от недобросовестного коммерческого использования (или если не предприняты меры, гарантировать, что эти данные охраняются от недобросовестного коммерческого использования) 2) Страны должны охранять такие данные от раскрытия . Изъятие: когда необходимо в интересах защиты населения допускается такое раскрытие

1. Объекты, подлежащие охране согласно статье 39 ТРИПС, в целом относятся к закрытой информации. Однако Соглашение разделяет закрытую информацию, которая будет охраняться в соответствии с п.2 и информацию, подлежащую охране в соответствии с положениями п.3.

Во-первых, в статье 39 использована различная терминология для обозначения закрытой информации: в п.2 употребляется термин «информация», то в п.3 речь идет о «сведениях и данных».

Во-вторых, к информации по п.2 предъявляются определенные требования, определяющие ее потенциальную коммерческую ценность, наличие режима секретности и отсутствие к ней доступа неопределенного круга лиц.

Охраняемые по п.3 данные и сведения обладают следующими признаками:

А) предназначены для предоставления в правительство или правительственные учреждения (указано в п.1 статьи 39.3 ТРИПС);

Б) предоставляются для получения разрешения на сбыт фармацевтических или агрохимических продуктов,

В) касаются лекарственных препаратов, содержащих новые химические вещества.

Можно указать ещё один отличительный признак сравниваемой информации по п.2 и п.3 ст.39 ТРИПС: закрытая информация по п.2 может широко использоваться во всех сферах экономики, а по п.3 - только в фармацевтическом и агрохимическом секторе.

2. Следует подчеркнуть различие субъективного состава рассматриваемых правоотношений: в п.2 статьи идет речь о физических и юридических лицах, в п.3 указывает на субъектов фармацевтической и агрохимической отрасли, правительственные органы, выступающие от лица государства. Эти органы уполномочены выдавать разрешения на сбыт фармацевтической и агрохимической продукции.

3. Права и обязанности субъектов правоотношений, как видно из таблицы 1, различаются. Так, правообладатели сведений по п.2, во-первых, имеют право препятствовать раскрытию, получению или использованию другими лицами способом, противоречащим честной коммерческой практике. Во-вторых, раскрытие, получение или использование другими лицами допускается с согласия правообладателей.

В п.3 указанной статьи ТРИПС речь идет о полномочиях правительств и правительственных органов, которые обязаны:

- охранять данные от недобросовестного коммерческого использования (или если не предприняты меры, гарантировать, что эти данные охраняются от недобросовестного коммерческого использования);
- выдавать разрешение на сбыт фармацевтических или агрохимических продуктов, в которых используются новые химические вещества (если требуется);
- не раскрывать сведения и данные, предоставленные заявителем для получения такого разрешения. Однако статья 39.3 ТРИПС содержит изъятие из этого общего правила: в интересах защиты населения раскрытие такой информации допускается.

4. Соглашение требует от стран-участниц принятия мер по защите от недобросовестного использования как информации по п.2, так и сведений и данных п.3. Страны-участницы Соглашения ТРИПС обязаны обеспечить охрану закрытой информации от ее недобросовестной конкуренции в соответствии с положениями ст. 10bis Парижской конвенции об охране промышленной собственности. В указанной статье Парижской конвенции приводится примерный перечень видов недобросовестной конкуренции: «Актом недобросовестной конкуренции считается всякий акт конкуренции, противоречащий честным обычаям в промышленных и торговых делах».

Пункт 3 этой же статьи Парижской конвенции несколько конкретизирует приведенную норму: «В частности, подлежат запрету:

- все действия, способные каким бы то ни было способом вызвать смешение в отношении предприятия, продуктов или промышленной или торговой деятельности конкурента;
- ложные утверждения при осуществлении коммерческой деятельности, способные дискредитировать предприятие, продукты или промышленную или торговую деятельность конкурента;
- указания или утверждения, использование которых при осуществлении коммерческой деятельности может ввести общественность в заблуждение относительно характера, способа изготовления, свойств, пригодности к применению или количества товаров» [10].

Следует также отметить, что в п.3 ст.39 ТРИПС несколько конкретизируется вид недобросовестной конкуренции (от недобросовестного коммерческого использования закрытых данных об испытаниях фармацевтических или агрохимических продуктов) [11].

Таким образом, страны – участницы ВТО в соответствии с требованиями Соглашения ТРИПС обязаны создать правовой механизм для охраны сведений, касающихся исследований новых оригинальных препаратов, по своему усмотрению определяя следующее:

- 1) Какая именно информация подлежит охране, могут конкретизировать термин «сопряжены со значительными усилиями».
- 2) Продолжительность действия охраны такой информации, момент, начиная с которого информация подлежит охране.
- 3) Какие действия в рамках национального законодательства будут рассматриваться как «недобросовестная конкуренция».
- 4) Санкции за нарушение указанных мер охраны данных.

В заключение хотелось бы подчеркнуть, что указанные компетенции правительственных органов лежат преимущественно в правовом поле административного права [12].

ЛИТЕРАТУРА:

1. Сколько сегодня стоит разработка нового препарата? Доступно по: <http://www.apteka.ua>. Ссылка активна на 30.08.2018.
2. Доступно по: www.chemrar.ru. Ссылка активна на 30.08.2018.
3. Медведев В.Н., Назина Е.Е. Продление срока действия патента: есть проблемы.// Патентный поверенный, 2005. №1.
4. Полякова Д. Регистрация генериков и право интеллектуальной собственности.// Аптека, 2006. Т. 34. № 555.
5. The Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act of 1984 (Pub. L. No. 98-417) (the Hatch-Waxman Amendments to the Federal Food, Drug and Cosmetic Act)
6. Abbreviated new Drug Application, ANDA

7. Соглашение TRIPS и защита информации в регистрационных материалах Доступно по: <http://www.pharm-cis.com/?id=2779>. Ссылка активна на 30.08.2018.
8. Пирогова В.В. Правовой режим закрытой информации. Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности - с. 39
9. "Watch-Нахман Act" Доступно по: www.uspto.gov. Ссылка активна на 30.08.2018.
10. Вестн. Высшего Арбитражного Суда РФ. - 1996. - № 2. - С.118.
11. Пирогова В.В.. Правовой режим закрытой информации (Соглашение о торговых аспектах прав интеллектуальной собственности – с. 39
12. Bronckers M., McNelis N. Is the EU obliged to improve the protection of trade secrets? An inquiry into TRIPS, the European Convention on Human Rights and the EU Charter of Fundamental Rights // E.I.P.R. – 2012. – V. 34. – № 10. – P. 673–688